

RESPIRATORY HUMIDIFIER HFNC NeoHiF

Buku Manual

CONTROLLED COPY

Kata pengantar

Untuk penggunaan produk secara benar dan efektif, pengguna diharapkan membaca buku manual dengan seksama sebelum menggunakan produk. Gunakan produk sesuai dengan kegunaan/tujuan seperti yang dijelaskan dalam manual ini.

Produk ini cocok digunakan pada area rumah sakit, institusi perawatan jangka panjang dan rumah.

Pastikan untuk menggunakan alat terapi ini sesuai dengan petunjuk dokter. Jika produk digunakan oleh beberapa pasien, produk harus dibersihkan dan didisinfeksi sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam buku manual. Perbaikan pada produk hanya dapat dilakukan oleh personel profesional yang terlatih; jangan membongkar peralatan untuk mengganti aksesoris.

Untuk informasi lebih lanjut, silakan hubungi kantor perwakilan setempat kami. Produk ini memiliki masa pakai 5 tahun sejak tanggal pembuatan. Tanggal pembuatan dapat ditemukan pada label yang menempel di bagian belakang produk.

Daftar isi

| | |
|----------------------------------------------------|----|
| 1. Overview Produk..... | 1 |
| 1.1 Tujuan Penggunaan dan Lingkup Aplikasi..... | 1 |
| 1.2 Kontraindikasi | 1 |
| 1.3 Tips Keamanan | 2 |
| 2. Perangkat dan Aksesori | 5 |
| 2.1 Perangkat utama..... | 5 |
| 2.2 Aksesori | 6 |
| 2.3 Simbol | 7 |
| 2.4 Bagian yang digunakan | 7 |
| 3. Setup..... | 8 |
| 3.1 Menginstal <i>Humidification chamber</i> | 8 |
| 3.2 Menghubungkan Kantong Air | 9 |
| 3.3 Menghubungkan <i>Heating tube</i> | 9 |
| 3.4 Pemilihan <i>Nassal canula</i> | 10 |
| 3.5 Koneksi oksigen | 10 |
| 3.6 Menghubungkan Modul SpO2 | 10 |
| 3.6.1 Prinsip pengukuran | 10 |
| 3.6.2 Menghubungkan Modul SpO2 | 11 |
| 4. Penggunaan Perangkat | 12 |
| 4.1 Panduan Tampilan Perangkat | 12 |
| 4.2 Menghidupkan Perangkat | 12 |
| 4.3 Pemilihan Mode Aliran | 12 |
| 4.4 Pemanasan awal dan perawatan | 12 |
| 4.5 Mengakhiri Perawatan | 13 |
| 4.6 Navigasi Menu | 14 |
| 4.6.1 Menu utama | 14 |

| | |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 4.6.2 Trend | 15 |
| 4.6.3 Log | 15 |
| 4.6.4 My Setting..... | 15 |
| 4.6.5 Info Perangkat..... | 16 |
| 4.6.6 Servis..... | 16 |
| 4.7 Pengaturan FiO2 | 16 |
| 4.8 Standby..... | 17 |
| 5. Alarm | 19 |
| 6. Pembersihan dan Pemeliharaan | 22 |
| 6.1 Melepas Part..... | 22 |
| 6.2 Pembersihan dan desinfeksi..... | 23 |
| 6.2.1 Pembersihan dan metode desinfeksi di rumah sakit..... | 23 |
| 6.2.2 Pembersihan dan metode desinfeksi di rumah..... | 23 |
| 6.3 Periode penggantian aksesoris..... | 24 |
| 6.4 Penggantian filter udara..... | 24 |
| 6.5 Pemeliharaan dan pembuangan limbah..... | 25 |
| 6.5.1 Kegagalan umum dan solusi..... | 25 |
| 6.5.2 Pembuangan limbah..... | 25 |
| 7. Informasi Teknis | 26 |
| 7.1 Spesifikasi | 26 |
| 7.2 Prinsip..... | 28 |
| 7.3 Pernyataan EMC | 28 |

1. Overview Produk

1.1 Tujuan Penggunaan dan Lingkup Aplikasi

Produk ini cocok digunakan pada pasien dengan pernapasan spontan. Hal tersebut dapat secara efektif mengobati pasien dengan memberikan laju aliran tertentu serta aliran udara pernapasan yang telah dilembabkan. Perawatan pada pasien termasuk humidifikasi, terapi oksigen, intubasi endotrakeal, dan trakeotomi. Produk ini dapat digunakan di rumah sakit, institusi perawatan jangka panjang (seperti rumah sakit komunitas, panti jompo, dll.) dan rumah.

Produk ini tidak dapat digunakan untuk penunjang kehidupan (*support life*).

1.2 Kontraindikasi

- Sinusitis akut dan otitis media.
- Epistaksis.
- Gejala yang mungkin menyebabkan inhalasi isi lambung.
- Pasien yang tidak dapat membersihkan sekresi.
- Hipotensi atau insufisiensi volume darah intravaskular.
- Pneumotoraks atau emfisema mediastinum.
- Trauma kranioserebral atau pembedahan.
- Dorongan pernapasan tidak mencukupi.

1.3 Tips Keamanan



PERINGATAN

- Perangkat ini tidak dapat digunakan untuk penunjang kehidupan (*support life*).
- Perangkat ini tidak memiliki baterai internal. Jika catu daya terputus, perawatan akan berhenti.
- Manual ini bukan merupakan pengganti perawatan medis.
- Gas yang dihasilkan oleh produk ini akan menghasilkan efek tekanan jalan napas yang positif. Kemungkinan reaksi merugikan terhadap tekanan jalan napas positif harus dipertimbangkan dalam pengobatan.
- Perangkat ini tidak dapat digunakan bersamaan dengan *Magnetic Resonance Imaging* (MRI) atau pemeriksaan CT.
- Jangan gunakan bahan habis pakai yang belum terdisinfeksi atau telah kadaluwarsa, agar tidak menimbulkan bahaya serius seperti infeksi.
- Jika terdapat kelainan pada perangkat, seperti suara yang tidak normal atau suhu udara yang tidak normal di dalam tabung, bau, kerusakan suku cadang dan fenomena yang tidak diinginkan lainnya, harap segera hentikan penggunaan dan hubungi produsen.
- Jangan merendam perangkat, *Humidification chamber*, atau kabel listrik di dalam air atau menggunakan perangkat ini di lingkungan yang lembab. Jika air memercik ke perangkat atau *Humidification chamber*, segera putuskan catu daya, biarkan perangkat mengering secara alami, dan hubungi produsen.
- Sebelum proses pembersihan, harap putuskan catu daya; pastikan semua bagian kering setelah dibersihkan sebelum menyambungkan catu daya.
- Ketika menghubungkan kabel listrik, periksa apakah kabel listrik rusak atau tidak.
- Jangan meninggalkan perangkat atau kabel daya dekat dengan sumber panas apa pun.
- Ketika perangkat sedang beroperasi, jangan melakukan servis atau pemeliharaan apa pun.
- Jangan memiringkan perangkat dengan air pada *Humidification chamber* untuk mencegah air mengalir kembali ke perangkat utama.

- Jangan menggunakan perangkat ketika suhu ruangan lebih dari 30 atau di bawah 10°C. Ketika suhu ruang lebih rendah dari 18 atau lebih tinggi dari 28°C, output kelembapan mungkin terpengaruh.
- Jangan meletakkan selang pernapasan terlalu panjang di tempat tidur pasien untuk menghindari lilitan di sekitar kepala atau leher pasien.
- Port sinyal input/output pada perangkat hanya digunakan dengan fungsi atau perangkat yang direkomendasikan oleh perusahaan kami.
- Ketika menggunakan gas yang mengandung oksigen, perangkat harus berada sejauh mungkin dari sumber api.
- Ketika bahan habis pakai seperti *heating tube* digunakan lebih lama dari waktu yang ditentukan dalam manual ini, hal tersebut dapat menyebabkan cedera serius pada pasien seperti infeksi.
- Jika kondisi penyimpanan tidak memenuhi persyaratan lingkungan pengoperasian, saat perangkat memasuki kondisi pengoperasian dari status penyimpanan, perangkat harus ditempatkan di lingkungan pengoperasian selama lebih dari 24 jam sebelum digunakan.
- Produk tidak dapat dipindahkan saat sedang digunakan.

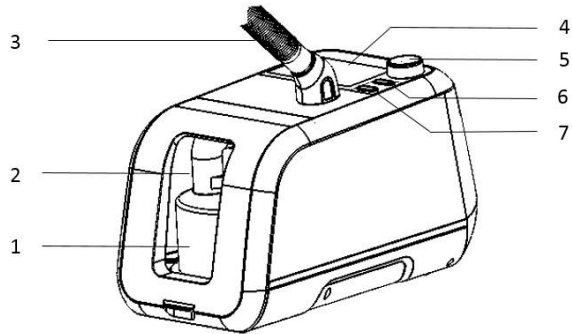
PERHATIAN

- Penggunaan aksesoris yang tidak direkomendasikan oleh perusahaan kami, dapat mengurangi efek terapeutik, menyebabkan luka bakar pada saluran pernapasan, atau merusak perangkat.
- Periksa perangkat secara berkala; perangkat dan aksesoris yang rusak tidak boleh digunakan. Jika terdapat bagian yang rusak, hilang, aus, berubah bentuk, atau terkontaminasi, harap hubungi produsen.
- Gunakan perangkat jauh dari perangkat pemanas atau pendingin (seperti kipas angin, radiator, atau AC).
- Pastikan bahwa perangkat bersih, kering, dan terdapat ventilasi, serta tidak ada kemungkinan menghalangi tabung pernapasan, saluran masuk udara, atau benda yang menutupi perangkat.
- Perangkat tidak cocok digunakan pada lingkungan di mana udara (atau oksigen) dicampur dengan anestesi yang mudah terbakar seperti oksida nitrat. Perangkat tidak boleh digunakan di lingkungan di mana terdapat gas yang mudah terbakar seperti narkotika.
- Jangan gunakan perangkat di lingkungan berasap, karena tumpukan asap tembakau pada perangkat, menyebabkan penurunan kinerja.

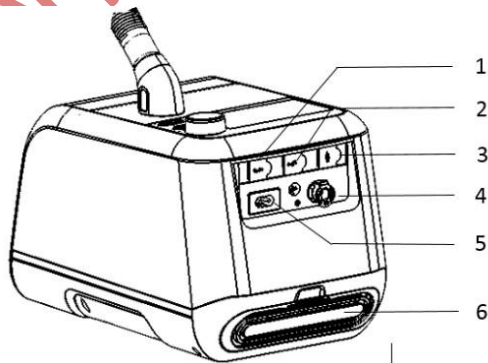
- Sebelum memulai penggunaan pada pasien, harap lakukan pemeriksaan sesuai dengan persyaratan yang dijelaskan serta pastikan bahwa suara alarm dapat didengar secara normal.
- Operator yang dimaksud dari perangkat ini mungkin pasien atau keluarga pasien.
- Selama penggunaan atau penyimpanan perangkat ini, jauhkan dari hewan peliharaan, semua jenis hama dan anak-anak untuk menghindari kerusakan pada perangkat.
- Perangkat ini secara otomatis menyimpan parameter pengaturan pengguna dan data pemantauan. Gangguan daya eksternal tidak berpengaruh pada data yang disimpan.
- Setelah perangkat dihidupkan, parameter pengaturan default adalah parameter pengaturan pengguna sebelum perangkat ini dimatikan.
- Aliran gas melalui hidung menghasilkan tekanan jalan napas positif tergantung pada aliran udara. Harap pertimbangkan kemungkinan reaksi yang merugikan pasien sebelum digunakan.
- Tekanan output maksimum perangkat adalah 10kPa. Ketika bagian dari pelembapan berada di bawah tekanan 6kPa, tingkat kebocoran kurang dari 10mL/menit, dan penyimpangannya kurang dari 10mL/kPa@60cmH₂O per meter.
- Ketika pengaturan aliran melebihi aliran yang direkomendasikan oleh *nassal canula*, tekanan output perangkat akan meningkat.
- Fungsi *power-on self-test* pada perangkat akan secara otomatis melakukan pemeriksaan perangkat lunak dan perangkat keras. Jika terdapat kegagalan dalam *power-on self-test*, jangan gunakan perangkat ini.
- Untuk pemilihan model dan penggunaan *nassal canula*, silahkan lihat petunjuk lain (yang disertakan dalam perangkat) dan ikuti petunjuk dokter.
- Jangan tempatkan produk dalam posisi yang sulit untuk diputuskan dengan sumber daya AC.
- Jangan gunakan oksigen non-medis.

2. Perangkat dan Aksesoris

2.1 Perangkat utama



| No. | Nama | No. | Nama |
|-----|----------------------------------|-----|-------------------------|
| 1 | Auto-fill humidification chamber | 5 | Knob |
| 2 | Chamber adapter | 6 | Standby / Treatment key |
| 3 | Heating tube | 7 | Mute key |
| 4 | Display screen | | |



| No. | Nama | No. | Nama |
|-----|-------------------------|-----|-----------------|
| 1 | SPO2 port | 4 | O2 inlet |
| 2 | Serial port | 5 | Power connector |
| 3 | Nurse call port(NeoHiF) | 6 | Air Filter |

2.2 Aksesoris

| No. | Keterangan | Target Suhu Titik Embun | Target Kecepatan Aliran |
|-----------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 122013562 | Heating tube | 29 - 37°C | 10 – 80L/mnt |
| 230001341 | Auto-fill chamber | 29 - 37°C | 2 – 80L/mnt |
| 122013563 | Elbow Kit | 29 - 37°C | 2 – 80L/mnt |
| 230001277 | Nasal Cannula (L) | 29- 37°C | 10 – 80L/mnt |
| 230001276 | Nasal Cannula (M) | 29 - 37°C | 10 – 60L/mnt |
| 230001275 | Nasal Cannula (S) | 29- 37°C | 10 – 50L/menit |
| 230001342 | Tracheal intubation interface | 37°C | 10 – 70L/mnt |
| 210003484 | Power cord | ---- | ---- |
| 130019823 | Air Filter | ---- | ---- |
| 122013564 | O2 inlet hose | ---- | ---- |

Catatan: Tergantung pada jenis perangkat yang berbeda, aksesoris mungkin berbeda. Silahkan periksa daftar kemasan terlebih dahulu.

2.3 Simbol

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | Standby/Treatment |  | Mute |
|  | PERHATIAN |  | Perhatikan suhu tinggi |
|  | Perangkat tipe BF |  | Lihat Petunjuk Manual |
|  | " Kelas | IP21 | Anti tingkat kebocoran |
| SN | Nomor Seri | ~ | Sumber Daya listrik AC |
|  | Limbah komponen elektronik harus dikumpulkan secara terpisah dan dibuang sesuai dengan hukum yang berlaku. Perangkat tidak dapat dibuang sebagai sampah kota. |  | Sekali pakai |
|  | 0123 93/42/EEC Kelas IIa | | |

2.4 Bagian yang digunakan

Tabung pernapasan dan modul SpO2 dengan kabel. Produk dapat menyalurkan gas ke wajah atau hidung pasien, misalnya kanula hidung dan sambungan langsung trakeostomi ke pasien.

3. Setup

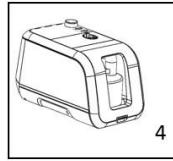
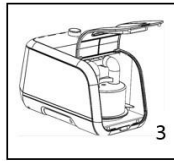
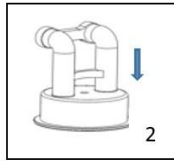
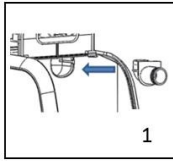
Perangkat utama harus ditempatkan di atas troli di bawah ketinggian kepala pasien. Operator harus memiliki akses mudah ke *host* dan melihat informasi tampilan perangkat. Pastikan terdapat jarak antara *host* dan dinding minimal 5 cm. Pastikan bahwa saluran masuk dan ventilasi udara utama tidak tertutup oleh benda lain, dan pastikan bahwa udara di sekitar unit berventilasi dan jauh dari peralatan pemanas atau pendingin (seperti radiator, atau AC).

PERINGATAN

- Hubungkan *Humidification chamber* dan perangkat sebelum menghubungkan catu daya.
- Jangan sentuh *Humidification chamber* atau pelat pemanas saat digunakan.
- Jika terdapat air di dalam *Humidification chamber*, harap berhati-hati untuk tidak memiringkan perangkat utama untuk mencegah air mengalir ke bagian dalam perangkat utama.
- Peningkatan suhu di atas suhu kamar pada bagian mana pun dari *heating tube* atau *nassal canula* dapat menyebabkan cedera, seperti menutupi dengan selimut, atau pemanasan di bawah kepala pemanas inkubator neonatal.

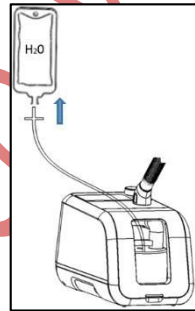
3.1 Menginstal *Humidification chamber*

1. Buka pelat penutup perangkat utama, dorong siku ke unit utama.
2. Lepaskan steker listrik pada *Humidification chamber* dan pasang konektor yang disediakan pada *elbow kit*.
3. Tempatkan *Humidification chamber* pada pelat pemanas dengan hati-hati dan dorong ke dalam alur penjepit *Humidification chamber*. **PERHATIAN** harus diberikan ke port ventilasi perangkat utama untuk memastikan bahwa sambungan tidak bocor.
4. Tutupi pelat penutup perangkat utama, keluarkan pipa air dan luruskan.



3.2 Menghubungkan Kantong Air

1. Gantung kantong air steril pada pengait sehingga setidaknya 20cm lebih tinggi dari mesin utama untuk memastikan cairan mengalir cukup ke pasien.
2. Masukkan bagian ujung kerucut dari pipa air ke bawah kantong air, dan buka penutup ventilasi di samping bagian ujung kerucut.
3. Periksa bahwa air di dalam kantong air dapat secara otomatis mengalir ke dalam *Humidification chamber* sampai ketinggian air MAX.

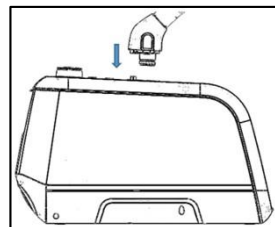


⚠ PERHATIAN

- Jika ketinggian air pada *Humidification chamber* lebih tinggi dari ketinggian air MAX, harap segera lakukan penggantian *Humidification chamber*.

3.3 Menghubungkan *Heating tube*

1. Masukkan konektor *heating tube* dengan hati-hati ke antarmuka *host* untuk memastikan bahwa konektor telah terkunci.
2. Gantung *heating tube* untuk memudahkan operasi selanjutnya.



⚠ PERHATIAN

- Jangan biarkan *heating tube* menyentuh kulit secara langsung untuk waktu yang lama.
- *Heating tube* yang digunakan harus jauh dari kabel elektronik (EEG,

EKG/EKG, EMG, dll.) untuk mengurangi gangguan sinyal pemantauan.

3.4 Pemilihan *Nassal canula*

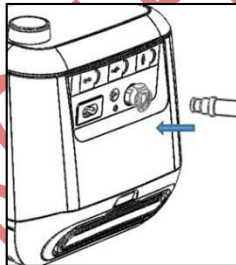
1. Pilih *nassal canula* sesuai dengan jenis pasien dan cara perawatan.
2. Setelah menghapus paket *nassal canula*, masukkan konektor *nassal canula* ke dalam *heating tube* untuk memastikan sambungannya kuat.

PERHATIAN

- Jangan mengubah *heating tube* dan *nassal canula* dengan cara apapun.
- Gunakan *nassal canula* yang disediakan atau ditentukan oleh perusahaan kami untuk menghindari luka bakar.

3.5 Koneksi oksigen

NeoHiF: Hubungkan salah satu ujung tabung penghubung oksigen ke konektor oksigen unit utama, dan ujung lainnya ke port pengurang tekanan oksigen atau port suplai oksigen pada dinding rumah sakit.



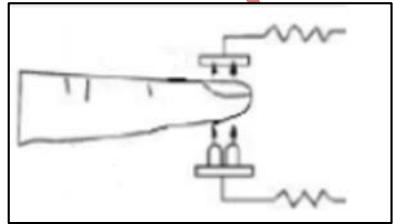
3.6 Menghubungkan Modul SpO2

3.6.1 Prinsip pengukuran

Modul SpO2 merupakan perangkat medis non-invasif yang secara terus menerus digunakan untuk mendeteksi saturasi oksigen. Prinsipnya didasarkan pada karakteristik spektral hemoglobin dan oksihemoglobin, dan rumus empiris data dibuat menggunakan hukum "Lambert Beer". Prinsip kerja alat ini menggunakan teknologi deteksi oksigen darah fotolistrik yang dikombinasikan dengan teknologi penelusuran pulsa volumetrik untuk mengiluminasi kuku manusia dengan dua panjang

gelombang cahaya yang berbeda. Komponen memperoleh sinyal pengukuran, dan informasi yang diperoleh ditampilkan pada layar tampilan melalui sirkuit elektronik dan mikroprosesor untuk memudahkan pembacaan.

Modul SpO₂ terdiri dari komponen dua lapis dan fotodetektor. Tulang, jaringan sel, pigmentasi, dan pembuluh darah vena semuanya memiliki konstanta penyerapan cahaya yang berbeda. Ketika arteri berdenyut dengan kontraksi dan relaksasi jantung, jumlah cahaya yang diserap bervariasi seiring dengan peningkatan aliran darah. Tingkat penyerapan cahaya yang berbeda saat kontraksi jantung dikonversi menjadi pengukuran saturasi oksigen darah.



Pengukuran Modul SpO₂

3.6.2 Menghubungkan Modul SpO₂

- Masukkan modul oksigen darah ke antarmuka USB perangkat utama
- Masukkan jari Anda ke dalam lubang karet (usahakan jari dalam kondisi lurus), dengan kuku menghadap ke atas.

PERHATIAN

- Ketika oksimeter rusak atau komunikasi gagal, tampilan SpO₂ dan denyut nadi (PR) menampilkan nilai “--”.
- Periode pembaruan data adalah 1S.
- Sebelum menggunakan produk ini, harap bersihkan karet pegangan jari dengan alkohol medis. Bersihkan jari pasien dengan alkohol medis sebelum dan sesudah digunakan.
- Modul ini tidak memiliki perangkat alarm, serta tidak cocok digunakan untuk pemantauan pasien secara kontinu.
- Minimalisasi gerakan jari pada saat pemeriksaan.
- Posisi kuku harus menghadap ke atas saat jari dimasukkan.
- Penggunaan tekanan berlebihan yang berkepanjangan dari lubang karet sensor oksigen darah akan menyebabkan jari menjadi terlalu tertekan dan rusak.

4. Penggunaan Perangkat

4.1 Panduan Tampilan Perangkat

Antarmuka perangkat memungkinkan anda untuk menyesuaikan pengaturan dan memeriksa informasi perawatan. Antarmuka perangkat meliputi tampilan layar, tombol dan knob. Knob digunakan untuk memilih dan mengkonfirmasi konten yang dipilih.

Pengaturan penyesuaian:

1. Putar knob ke arah halaman menu yang anda inginkan.
2. Tekan knob untuk mengkonfirmasi memasuki halaman menu.
3. Putar knob untuk mengubah pengaturan parameter;
4. Tekan knob untuk menyimpan pengaturan parameter.

4.2 Menghidupkan Perangkat

Sebelum menghidupkan perangkat, harap periksa dan pastikan bahwa perangkat dan aksesori dalam kondisi baik, dan kabel daya serta aksesori telah tersambung dengan benar. Setelah catu daya AC disambungkan, perangkat akan menyala dan layar akan menampilkan proses *booting*, dan *internal self-check* dilakukan secara otomatis.

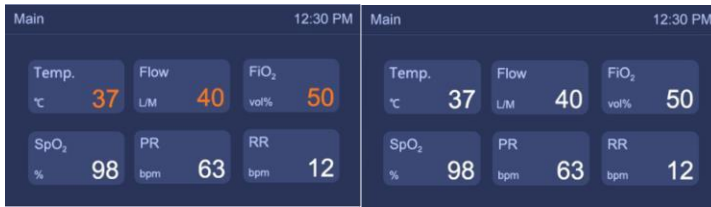
4.3 Pemilihan Mode Aliran

- **Mode aliran rendah:** Rentang suhu 29 - 34°C; Rentang pengaturan aliran 2 - 25L / mnt, peningkatan/penurunan 1 L / mnt setiap kali.
- **Mode aliran tinggi:** Rentang suhu 29-37°C; Rentang aliran 10-80 L/mnt, peningkatan/penurunan 1 L/mnt setiap kali (laju aliran kurang dari 25L/mnt,) atau 5 L/mnt setiap kali (laju alir lebih tinggi dari 25L/mnt).

4.4 Pemanasan awal dan perawatan

Setelah pemilihan mode aliran selesai dilakukan, perangkat akan secara otomatis masuk ke sistem untuk melakukan pemanasan awal sesuai dengan parameter yang ditetapkan. Pada proses pemanasan awal sistem, font laju aliran, suhu dan FiO2 pada antarmuka berwarna oranye.

Setelah pemanasan awal, font laju aliran, suhu, dan FiO2 antarmuka berubah warna menjadi putih. Pada saat tersebut, silakan install *nassal canula*, hubungkan pasien, dan mulai perawatan.




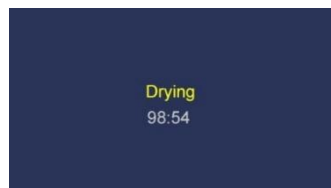
PERHATIAN


- Pada tahap pemanasan awal, ketika suhu lingkungan awal adalah $23 \pm 2^\circ\text{C}$, suhu outlet gas di ujung pasien dapat mencapai 29°C dalam 10 menit dan 37°C dalam 30 menit.
- Jika pasien menggunakan perangkat untuk pertama kalinya, ia akan merasakan udara yang dihirup panas. Silakan lanjutkan bernapas dengan normal. Jika pasien menderita intoleransi panas, ikuti petunjuk dokter untuk menurunkan suhu perawatan.
- Suhu lingkungan yang rendah dapat menyebabkan perangkat gagal mencapai suhu target yang ditetapkan. Harap pertimbangkan untuk mengurangi pengaturan aliran target.
- Dalam mode aliran tinggi, rentang pengaturan berkisar $29 - 37^\circ\text{C}$ saat laju aliran adalah 10 - 60L/menit; dan rentang pengaturan berkisar $29 - 34^\circ\text{C}$ saat laju aliran adalah 65 - 80L/menit.

4.5 Mengakhiri Perawatan

Setelah perawatan pasien, lepaskan perangkat dari pasien. Jika terdapat sedikit air di dalam tabung, harap angkat bagian yang menempel pada pasien agar air mengalir kembali ke *Humidification chamber*. Pengguna dapat memilih "Tube drying mode" atau mematikan perangkat secara langsung (tidak disarankan).

- **Tube drying mode:** Tekan  dan tahan selama 3 detik. Perangkat secara otomatis memasuki "Tube drying Mode" untuk mengeringkan tabung. Proses pengeringan berlangsung selama 99 menit. Ketika mode ini selesai, perangkat akan mati secara otomatis.



- **Sshutdown:** Tekan  dan tahan selama 6 detik. Perangkat akan mati secara otomatis.



PERHATIAN

- Kegagalan listrik atau pemutusan langsung kabel listrik selama terapi akan menyebabkan "power failure alarm". Silahkan tekan tombol "mute" untuk mensenyapkan bunyi alarm.
- Setelah perawatan pasien, jika terdapat air di dalam pipa, naikan salah satu ujung tabung pernapasan untuk mengembalikan air ke tangki pelembapan.

4.6 Navigasi Menu

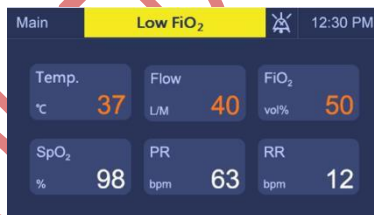
Setelah pemilihan mode aliran selesai, pengguna dapat memilih opsi menu berikut dengan memutar kenop:



4.6.1 Menu utama

Parameter pengaturan:

Pada menu utama, tekan knob dan masuk ke halaman pengaturan parameter. Pengguna dapat mengatur laju aliran, suhu dan FiO₂ secara bergantian.



PERHATIAN


- Layar akan langsung kembali ke mode paling sederhana dari menu utama jika tidak ada operasi dalam 40S. Mode paling sederhana akan melindungi area prompt informasi dan hanya menampilkan nilai pemantauan parameter.
- Jika alarm terjadi dalam mode paling sederhana, layar akan kembali ke mode normal menu utama.
- Pemantauan frekuensi pernapasan digunakan untuk pasien dengan aliran inspirasi puncak lebih besar dari 18 L/menit. Aliran puncak inspirasi pada pasien berukuran kecil dapat mengakibatkan pemantauan laju pernapasan yang tidak akurat.

4.6.2 Trend

Ketika anda memilih , opsi berikut akan ditampilkan:

| Opsi | Keterangan |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Meas.(Measure) | Tekan knob untuk mengukur jumlah titik pada peta tren, dan tekan knob lagi untuk keluar |
| Day1(Trend review time span) | Tinjauan retrospektif dari tren perawatan selama 1, 3 atau 7 hari terakhir |
| Config | Tampilan data tren simultan dari dua parameter <i>arbitrary</i> |
| Clear | Hapus data tren |
| Back | Kembali ke menu pilihan peta tren |

4.6.3 Log


Ketika memilih menu log , pengaturan parameter, informasi prompt, dan informasi alarm perangkat selama periode kerja akan ditampilkan dalam urutan kronologis. Melalui knob, Anda dapat kembali ke halaman menu log.

4.6.4 My Setting

Ketika anda memilih menu My Setting , opsi berikut akan ditampilkan:


| Opsi | Keterangan |
|----------------------------|-----------------------------------------------------|
| Font size | Pengaturan ukuran font (kecil, standar atau besar) |
| Backlight | Pengaturan kecerahan layar (1,2,3 dan otomatisasi). |
| Date and Time | Pengaturan tanggal dan waktu |
| Language | Pengaturan bahasa |
| Voice | ON/OFF |
| Chamber/ tube reminder | Bisa disetel ke OFF, 7 hari, 14 hari, 30 hari |
| Patient interface reminder | Bisa disetel ke OFF, 7 hari, 14 hari, 30 hari |
| Filter reminder | Bisa disetel ke OFF, 1000 jam, 1500 jam |
| SpO ₂ | ON/OFF |
| Back | Kembali ke halaman menu Pengaturan Saya. |

4.6.5 Info Perangkat

Ketika anda memilih menu informasi perangkat , opsi berikut akan ditampilkan:

| Opsi | Keterangan |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Software Version | Menampilkan nomor versi lengkap perangkat lunak |
| Therapy time | Menampilkan waktu terapi |
| Turbine working hours | Menampilkan total jam kerja turbin di perangkat |
| Chamber/tube hours | Menampilkan waktu penggunaan ruang/ <i>heating tube</i> . Dapat di reset |
| Patient interface hours | Menampilkan waktu antarmuka pasien. Dapat di reset |
| Filter hours | Menampilkan waktu penggunaan filter udara. Dapat di reset |
| Device configuration | Menampilkan kode konfigurasi perangkat saat ini |
| Back | Kembali ke halaman menu Informasi Perangkat |

4.6.6 Servis

Ketika anda memilih menu pemeliharaan sistem , opsi berikut akan ditampilkan:

| Opsi | Keterangan |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calibration | Kalibrasi aliran sensor, sensor tekanan dan FiO ₂ sensor. Masuk dengan kata sandi setelah proses otorisasi. |
| Settings | Digunakan untuk peningkatan sistem dan <i>zero treatment time</i> . |
| Back | Kembali ke halaman menu Pemeliharaan Sistem |

4.7 Pengaturan FiO₂

Sesuaikan pengaturan FiO₂ secara langsung melalui opsi pengaturan FiO₂ di menu penyesuaian parameter, dan perangkat akan secara otomatis mengeluarkan volume FiO₂ sesuai dengan persyaratan pengaturan.



PERHATIAN


- Pengaturan aliran oksigen harus dititrasi sesuai dengan tingkat saturasi oksigen pasien
- FiO2 dan aliran oksigen harus diatur sesuai dengan petunjuk dokter.
- Periksa tepat waktu apakah saturasi oksigen darah telah mencapai tingkat yang sesuai di bawah laju aliran yang ditentukan.
- Untuk pasien dimana saturasi oksigennya menurun secara signifikan karena gangguan oksigen, FiO2 harus dipantau terus menerus.
- Oksigen harus digunakan jauh dari sumber api. Perangkat harus ditempatkan di lingkungan yang memiliki ventilasi memadai.
- Perangkat oksigen harus dijauhkan dari minyak untuk menghindari kebakaran.
- Setelah perawatan pasien, harap tutup sumber oksigen dan lepaskan tabung oksigen dari perangkat.

Pengaturan Cepat untuk Konsentrasi Oksigen

| Oxygen Concentration (%) | | Input pure oxygen flow rate (L/min) | | | | | | | | |
|-----------------------------------------|----|-------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 |
| Setting flow rate of humidifier (L/min) | 10 | 100% | | | | | | | | |
| | 15 | 73% | 100% | | | | | | | |
| | 20 | 61% | 80% | 100% | | | | | | |
| | 25 | 53% | 68% | 84% | 100% | | | | | |
| | 30 | 47% | 61% | 74% | 87% | 100% | | | | |
| | 35 | 44% | 55% | 66% | 77% | 89% | 100% | | | |
| | 40 | 41% | 51% | 61% | 70% | 80% | 90% | 100% | | |
| | 45 | 39% | 47% | 56% | 65% | 74% | 82% | 91% | 100% | |
| | 50 | 37% | 45% | 53% | 61% | 68% | 76% | 84% | 92% | 100% |
| | 55 | 35% | 43% | 50% | 57% | 64% | 71% | 78% | 86% | 93% |
| | 60 | 34% | 41% | 47% | 54% | 61% | 67% | 74% | 80% | 87% |
| | 65 | 33% | 39% | 45% | 51% | 57% | 64% | 70% | 76% | 82% |
| | 70 | 32% | 38% | 44% | 49% | 55% | 61% | 66% | 72% | 77% |
| | 75 | 32% | 37% | 42% | 47% | 53% | 58% | 63% | 68% | 74% |
| | 80 | 31% | 36% | 41% | 46% | 51% | 56% | 61% | 65% | 70% |

Note: Gas source pressure is 0.4 MPa.

4.8 Standby


Tekan  untuk masuk ke kondisi standby selama perawatan perangkat. Dalam kondisi standby, plat pemanas perangkat akan berhenti memanaskan hingga perangkat keluar dari kondisi standby dan masuk kembali ke

pemanasan awal. Dalam kondisi standby, perangkat akan terus mengalirkan keluaran hingga suhu tangki diturunkan ke tingkat yang normal, keluaran aliran akan berhenti secara otomatis.

CONTROLLED COPY

5. Alarm

Alarm perangkat dibagi menjadi alarm informasi dan prompt informasi. Alarm dapat dioperasikan dengan suara, tampilan warna layar, prompt teks layar dan prompt suara. Ketika alarm terjadi, indikator alarm akan muncul di area alarm antarmuka. Suara alarm dapat berupa "beep" atau alarm suara.

Ketika alarm pada perangkat menyala, tekan  dan suara alarm akan disenyapkan selama 115 detik. Ketika waktu senyap berakhir atau alarm baru muncul, suara alarm akan dihidupkan kembali.

Tabel berikut mencantumkan item alarm dari prioritas tinggi hingga prioritas rendah, arti dan solusinya. Perangkat akan mengurutkan prioritas alarm di perangkat. Jika beberapa kondisi alarm terjadi secara bersamaan, perangkat akan menampilkan alarm prioritas tertinggi

| Alarm | Arti dan Solusi |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| System fault | Perangkat mendeteksi kegagalan internal. Alarm selama dalam 5 detik. Restart perangkat. Jika kegagalan berlanjut, harap tuliskan kode kegagalan dan hubungi produsen. |
| Check tube | Tidak terdapat <i>heating tube</i> yang terdeteksi. <i>Heating tube</i> mungkin rusak atau dipasang pada posisi yang kurang tepat. Alarm selama 2 menit. Periksa dan pastikan bahwa <i>heating tube</i> tidak rusak. Masukkan lagi <i>heating tube</i> dengan posisi yang benar. Jika alarm masih berbunyi, harap ganti <i>heating tube</i> yang baru. |
| Check for leaks | Perangkat pemeriksaan menemukan bahwa terdapat kebocoran dalam sistem. <i>Humidification chamber</i> mungkin tidak dipasang pada tempatnya. Alarm selama 10 detik. Periksa dan pastikan bahwa <i>Humidification chamber</i> dipasang pada tempatnya dan tidak terdapat kebocoran pada antarmuka. |

| Alarm | Arti dan Solusi |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Check for blockages | Pemeriksaan perangkat menemukan bahwa sistem diblokir. <i>Heating tube</i> atau <i>nassal canula</i> mungkin terhalang. Alarm selama 15 detik. Periksa apakah <i>heating tube</i> atau <i>nassal canula</i> diblokir. |
| Low FiO ₂ | Nilai FiO ₂ kurang dari nilai yang ditetapkan dikurangi 6% dari jangkauan penuh dan berlangsung selama 30 detik. Alarm selama 1 menit. Periksa bahwa sumber oksigen terhubung dengan benar. Periksa tekanan sumber oksigen dan sesuaikan laju aliran oksigen sesuai kebutuhan. Modifikasi pengaturan FiO ₂ ke nilai pemantauan saat ini. |
| High FiO ₂ | Nilai FiO ₂ lebih dari nilai yang ditetapkan ditambah 6% dari jangkauan penuh dan berlangsung selama 30 detik. Alarm dalam waktu 20 detik. Periksa tekanan sumber oksigen dan atur laju aliran oksigen sesuai dengan kebutuhan. Modifikasi pengaturan FiO ₂ ke nilai pemantauan saat ini. |
| Check water | Air di dalam <i>Humidification chamber</i> atau kantong air habis atau terjadi kegagalan pada <i>Humidification chamber</i> . Alarm dalam waktu 40 menit. Ganti <i>Humidification chamber</i> /kantong air. |
| Not reach target temp. | Kegagalan untuk mencapai target suhu yang ditetapkan. Ada kemungkinan bahwa perangkat digunakan pada suhu sekitar yang lebih rendah. Alarm dalam waktu 30 menit. Naikkan suhu sekitar atau kurangi laju aliran sasaran. |
| SpO ₂ /Comm. failure | Kegagalan sensor SpO ₂ . Probe mungkin tidak terhubung atau terjadi kegagalan sirkuit. Alarm dalam waktu 20 detik. Periksa dan masukkan kembali sensor SpO ₂ . Atau ganti probe. |

| | |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Power out | <p>Catu daya eksternal perangkat terputus selama operasi. Alarm selama 5 detik.</p> <p>Periksa catu daya eksternal. Masukkan kembali kabel daya ke dalam catu daya.</p> |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



PERHATIAN

Sebelum setiap penggunaan, silahkan tarik *heating tube* dan kabel listrik secara bergantian untuk memastikan bahwa alarm dapat didengar oleh operator dan fungsi perangkat normal.

CONTROLLED COPY

6. Pembersihan dan Pemeliharaan

Pembersihan dan pemeliharaan perangkat dapat memastikan kualitas perawatan yang lebih baik. Pembersihan dan desinfeksi harus dilakukan sebelum digunakan di antara pasien yang berbeda. Setelah setiap penggunaan, perangkat harus dibersihkan dan didesinfeksi sesegera mungkin. Saat menyentuh atau membongkar perangkat dan aksesorinya, ikuti prosedur operasi aseptik dengan ketat untuk meminimalisir polusi. Disarankan untuk memakai sarung tangan pelindung untuk menghindari infeksi.

6.1 Melepas Part

1. Matikan dan lepaskan catu daya perangkat.
2. Matikan sumber ujung suplai oksigen, lepaskan pipa oksigen dan perangkat eksternal lainnya (seperti konektor oksigen, probe SpO₂ atau probe atomisasi).
3. Lepaskan *heating tube* dari port udara utama.
4. Lepaskan *nasal canula* dari *heating tube*.
5. Buka penutup dan lepaskan *Humidification chamber*.
6. Lepaskan *Chamber* adaptor antara *Humidification chamber* dan perangkat utama dan tuangkan sisa air.
7. Pisahkan *air supply elbow kit* pada perangkat utama seperti yang ditunjukkan di bawah ini



PERHATIAN

- Pastikan suhu ruangan tidak panas sebelum melepas part.
- Jangan membongkar bagian-bagian part dengan paksa.

6.2 Pembersihan dan desinfeksi

Untuk menghindari infeksi silang, gunakan aksesoris baru (*nassal canula*, *heating tube*, *Chamber adaptor*, *elbow kit* dan *Humidification chamber*) untuk pasien berikutnya. Unit utama harus dibersihkan. Kegagalan dalam pembersihan, desinfeksi, dan penggantian aksesoris secara berkala dapat mengakibatkan infeksi pada pasien.

6.2.1 Pembersihan dan metode desinfeksi di rumah sakit

1. Matikan perangkat, lepaskan semua koneksi eksternal, dan pisahkan bagian-bagian sesuai dengan 6.1.
2. Buang bagian *Humidification chamber*, *Chamber adaptor*, *elbow kit*, dan *heating tube* sesuai dengan peraturan limbah medis.
3. Gunakan kain lembab sekali pakai untuk menghilangkan deterjen netral, alkohol 70% atau tisu alkohol 70% untuk membersihkan unit utama. Pastikan untuk menghilangkan semua kotoran, seperti darah dan lendir, yang menempel pada permukaan unit utama. Untuk noda yang sulit dihilangkan, bersihkan terlebih dahulu dengan kain lembab dengan deterjen netral. Setelah menghilangkan kotoran, gunakan lap alkohol untuk pembersihan selanjutnya.
4. Selesaikan proses desinfeksi untuk penggunaan selanjutnya.

6.2.2 Pembersihan dan metode desinfeksi di rumah

6.2.2.1 Pembersihan dan desinfeksi harian

1. Setelah setiap penggunaan, bilas *nassal canula* dengan air minum dan sambungkan kembali ke *heating tube*. Jalankan "Tube drying mode" sampai selesai, cabut kabel power untuk penggunaan selanjutnya.
2. Lepaskan *Humidification chamber* dan kantong air dan buang limbah medis sesuai dengan ketentuan dalam buku manual ini.

6.2.2.2 Pembersihan dan disinfeksi mingguan

1. Matikan perangkat. Lepaskan bagian-bagian part sesuai dengan instruksi pada bagian 6.1 dalam manual ini.
2. Gunakan kain bersih tanpa beludru dan deterjen peralatan makan ringan untuk membersihkan *heating tube* dan permukaan luar secara menyeluruh dan angina-anginkan di udara.
3. Pasang kembali bagian-bagian perangkat untuk penggunaan berikutnya.



PERINGATAN

- Setelah proses disinfeksi, jika terdapat bagian yang rusak atau cacat, ganti bagian yang rusak pada saat itu juga.
- Hubungkan catu daya ketika perangkat utama, *Humidification chamber*, dan *heating tube* benar-benar kering untuk menghindari masuknya uap air ke dalam perangkat yang nantinya mempengaruhi kinerja perangkat utama.
- Aksesori yang melebihi siklus penggantian aksesori tidak boleh digunakan setelah proses pembersihan dan disinfeksi.

6.3 Periode penggantian aksesoris

Pastikan untuk mengganti aksesoris secara teratur untuk mencegah infeksi. Jika aksesoris ditemukan rusak atau berubah warna saat digunakan, segera lakukan penggantian. Periode penggunaan maksimum yang ditentukan dalam tabel di bawah ini terbatas pada satu pasien. Penggunaan pada pasien baru, pastikan untuk membersihkan dan mendisinfeksi seperti yang dipersyaratkan oleh manual ini.

| Nomor barang | Keterangan | Periode penggantian |
|--------------|-------------------------------|---------------------------------------------|
| 230001275 | Nasal cannulas (S) | 7 hari |
| 230001276 | Nasal cannulas (M) | 7 hari |
| 230001277 | Nasal cannulas (L) | 7 hari |
| 230001342 | Tracheal intubation interface | 7 hari |
| 122013562 | Heating tube | 7 hari |
| 230001341 | Auto-fill chamber | 7 hari |
| 130019823 | Air filter | 3 bulan atau 1000 jam atau sesuai kebutuhan |
| 122013563 | Elbow kit | 7 hari |

6.4 Penggantian filter udara

1. Putuskan sambungan catu daya perangkat.
2. Tekan bagian atas plat penutup saluran masuk udara dan lepaskan penutup filter dari bagian belakang perangkat utama. Lepaskan filter lama.
3. Pasang filter baru ke dalam penutup filter.
4. Instal ulang penutup filter.

PERHATIAN

- Jika terdapat banyak debu pada filter udara, harap persingkat periode penggantian sesuai dengan situasi tertentu.
- Untuk memastikan efektivitas pengobatan, silakan gunakan filter udara yang disediakan oleh PT. SINKO PRIMA ALLOY.

6.5 Pemeliharaan dan pembuangan limbah

6.5.1 Kegagalan umum dan solusi

| Kegagalan | Alasan | Solusi |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Layar mati, tidak ada keluaran udara | Steker listrik tidak terhubung dengan benar. | Periksa catu daya. |
| Tabung tidak memanaskan | Tabung tidak terhubung dengan benar. Tabung rusak. | Masukkan kembali tabung. Ganti tabung. |
| <i>Humidification chamber</i> tidak dapat secara otomatis menambahkan air | Kantong air udara tidak dibuka. Terlipat dan tersumbatnya pipa air di dalam kantong air. | Buka asupan udara dari kantong air. Luruskan kembali kantong air dan tangki. Ganti <i>Humidification chamber</i> . |

PERHATIAN

- Apabila ditemukan pengoperasian yang tidak normal atau kerusakan perangkat, silahkan hubungi produsen untuk pemeliharaan. Hanya personel yang berwenang yang dapat melakukan pemeliharaan.
- Jangan membuka casing perangkat. Jika terjadi kerusakan atau malfungsi, harap segera hubungi produsen.

6.5.2 Pembuangan limbah

Perangkat dan bahan kemasan pada akhir masa pakainya dibuang sesuai dengan undang-undang dan peraturan yang relevan di negara tersebut, atau kirim perangkat, kemasan kardus dan plastik ke agen daur ulang yang memiliki kemampuan untuk mengolah plastik, bagian logam, papan sirkuit, kabel dan kawat, papan pemanas untuk *Humidification chamber* dan motor, dll. Atau kirim ke kantor perwakilan perusahaan setempat.

Rumah sakit seharusnya menangani perangkat sesuai dengan proses pengolahan limbah standar lokal.

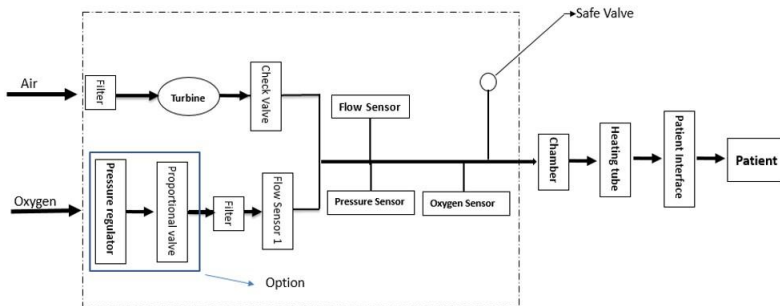
7. Informasi Teknis

7.1 Spesifikasi

| Item | | Spesifikasi |
|---------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fisik | Ukuran | 320mm × 178mm × 193mm |
| | Berat | 3kg |
| | Kapasitas ruang | 100ml |
| | Tabung | Panjang: 1,8 m ± 0,18 m |
| Kelistrikan | Daya | 100-240 VAC, 50/60 Hz, 2.5A Max |
| | Klasifikasi keamanan listrik | Kelas II, BF |
| Tingkat ketahanan air | | IP21 |
| Kebisingan | | Ketika alirannya adalah 80L/mnt, tingkat kebisingan tekanan suara <i>A-weighted</i> tidak lebih dari 45 dB |
| Kinerja <i>Humidification chamber</i> | Kisaran pengaturan suhu | 29°C - 37°C, step 1°C |
| Kinerja <i>Humidification chamber</i> | Suhu udara yang dialirkan ke pasien. | ≤ 43°C |
| | Kapasitas kelembaban | Lebih tinggi dari 12 mg/L, jika suhu 29°C - 36°C. Lebih tinggi dari 33 mg/L, jika suhu 37°C |
| | Daya plat pemanas | ≤ 160W |
| FiO ₂ | | 21%-100% |

| | | |
|------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jangkauan pengaturan aliran | | Pada mode aliran rendah, rentang pengaturan: 2 L / mnt - 25L / mnt. Pada mode aliran tinggi, rentang pengaturan: 10 L / mnt - 80L / mnt. |
| Waktu pra pemanasan | | 23°C, aliran 35 L / menit, suhu pengiriman gas mencapai 29°C dalam 10 menit, dan mencapai 37°C dalam 30 menit. |
| Ketepatan sensor oksigen | | Akurasi pemantauan adalah \pm (persentase volume 2,5% + konsentrasi gas 2,5%). |
| SpO ₂ | | Rentang pemantauan 35 - 100%, Akurasi pemantauan: \pm 2%, \geq 70%, Tidak terdefinisi, < 70% |
| PR | | Rentang pemantauan 30 - 240 PR/menit, akurasi pemantauan \pm 3 PR/menit atau \pm 2% |
| RR | | Rentang pemantauan 4 - 45 BPM akurasi pemantauan \pm 15% atau \pm 4 kali / menit |
| Kinerja Normal | Temperature | 18°C ~ 28°C |
| | Humidity | 10% RH - 95% RH |
| | Atmospheric | 700 hPa-1060 hPa |
| Transportasi dan Penyimpanan | Temperature | -10°C ~+60°C |
| | Humidity | 10% RH - 95% RH |
| | Atmospheric Pressure | 700 hPa – 1060 hPa |

7.2 Prinsip



7.3 Pernyataan EMC

Performa esensial produk adalah untuk memberikan pengguna aliran secara terus menerus. Pelanggan atau pengguna NeoHiF harus memastikan bahwa produk digunakan dalam lingkungan seperti yang ditentukan oleh tabel 1, tabel 2, tabel 4 dan tabel 9, jika tidak, hal tersebut dapat mengakibatkan pengoperasian perangkat NeoHiF yang tidak benar. Jika anda yakin unit anda terpengaruh dengan menempatkannya lebih dekat ke perangkat lain, cukup pisahkan perangkat untuk menghilangkan pengaruh tersebut. NeoHiF telah dirancang untuk memenuhi standar EMC tanpa perawatan tambahan.



PERINGATAN

- Penggunaan NeoHiF yang berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar. Apabila penggunaan tersebut diperlukan, NeoHiF dan peralatan lainnya harus dipantau untuk memverifikasi bahwa mereka beroperasi secara normal.
- Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang ditentukan atau disediakan oleh pabrikan dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan kekebalan elektromagnetik.
- Peralatan komunikasi protabel seperti RF harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari NeoHiF, termasuk kabel yang ditentukan oleh pabrikan. Jika tidak, penurunan kinerja peralatan dapat terjadi.
- Apabila anda menduga bahwa tekanan dan/atau akurasi laju aliran dipengaruhi oleh gangguan EMC, lepaskan daya dan pindahkan perangkat ke area lain. Jika kinerja terus terpengaruh hentikan

penggunaan dan hubungi produsen.

- NeoHiF dirancang untuk untuk menghasilkan akurasi SpO2 sesuai dengan spesifikasinya. Apabila anda menduga bahwa unit Anda terpengaruh oleh gangguan EMC, lepaskan daya dan pindahkan perangkat ke area lain. Apabila kinerja terus terpengaruh hentikan penggunaan dan hubungi produsen.

Tabel 1

| Panduan dan Pernyataan Manufaktur – EMISI ELEKTROMAGNETIK | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| NeoHiF dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik seperti yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna NeoHiF harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan yang di syaratkan. | |
| Pengujian emisi | Sesuai |
| Emisi RF CISPR 11 | Kelompok 1 |
| Emisi RF CISPR 11 | Kelas B |
| Emisi harmonik IEC 61000-3-2 | Kelas A |
| Fluktuasi tegangan/ <i>flicker emissions</i> IEC 61000-3-3 | Sesuai |

Tabel 2

| Panduan dan Pernyataan Manufaktur – Imunitas Elektromagnetik | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| NeoHiF dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik seperti yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna NeoHiF harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan yang di syaratkan. | | |
| Pengujian Imunitas | IEC 60601 test level | Tingkat kesesuaian |
| <i>Electrostatic discharge</i> (ESD) IEC 61000-4-24-2 | ± kontak 8kV ± 15kV udara | ± 8 kV kontak ± 15 kV udara |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4 | ±2kV untuk jalur catu daya ± 1kV untuk jalur input/output | ± 2 kV untuk saluran catu daya yang tidak sesuai |
| Lonjakan IEC 61000-4-5 | ± 1kV line(s) to line(s) ± 2kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth |
| Penurunan voltase, interupsi, dan variasi tegangan pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% penurunan pada UT) selama 0,5 siklus 40 % UT (60% penurunan pada UT) selama 5 siklus 70 % UT (30% penurunan pada UT) selama 25 siklus <5 % UT(>95 % penurunan pada UT) selama 5 detik | <5 % UT (>95 % penurunan pada UT) selama 0,5 siklus 40% UT (60% penurunan pada UT) selama 5 siklus 70% UT(30% penurunan pada UT) untuk 25 siklus <5 % UT(>95 % penurunan pada UT)selama 5 detik |
| Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

Tabel 3

| Panduan dan Pernyataan Manufaktur – Imunitas Elektromagnetik | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <p>NeoHiF dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik seperti yang ditentukan di bawah ini.</p> <p>Pelanggan atau pengguna NeoHiF harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan yang di syaratkan.</p> | | |
| Pengujian Imunitas | IEC 60601 test level | Tingkat kesesuaian |
| Konduksi RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 6 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz ISM band antara 150 kHz hingga 80 MHz 3V/m, 80 MHz hingga 300MHz; 27 V/m,385MHz; 28 V/m,400MHz; 9V/m,710MHz; 9V/m,745MHz; 9V/m,780MHz; | 3 Vrms 6 Vrms |
| Radiasi RF IEC 61000-4-3 | 28V/m,810MHz; 28V/m,870MHz; 28V/m,930MHz; 28V/m,1720MHz; 28V / m, 1845MHz; 28V/m, 1970MHz; 28V/m,2450MHz; 9V/m, 5240MHz; 9V/m,5500MHz; | 3V/m 9V/m 27 V/m 28 V/m |

| |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| Panduan dan Pernyataan Manufaktur – Imunitas Elektromagnetik |
|-------------------------------------------------------------------------------|

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CATATAN Pedoman ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A: Bidang kekuatan dari transmiter tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel), radio amatir, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena transmiter RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan terukur di lokasi di mana perangkat digunakan melebihi tingkat kesesuaian RF yang berlaku di atas, perangkat harus diamati untuk memverifikasi pengoperasian berjalan normal. Jika kinerja abnormal terdeteksi, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti mengarahkan atau memindahkan perangkat. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B: Di atas rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari [V1] V/m. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to
RF wireless communications equipment**

| Test frequency (MHz) | Band ^{a)} (MHz) | Service ^{a)} | Modulation ^{b)} | Maximum power (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------|
| 385 | 380 –390 | TETRA 400 | Pulse modulation ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1 720 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 845 | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | |
| NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3. | | | | | | |
| ^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included. | | | | | | |
| ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. | | | | | | |
| ^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. | | | | | | |

PT. SINKO PRIMA ALLOY

TAMBAK OSOWILANGUN NO.61
PERGUDANGAN OSOWILANGUN PERMAI BLOK E7-E8
SURABAYA - 60191
TLP. 031-7492882,74828816,7482835
sinkoprima@gmail.com
teknik.sinkoprima@gmail.com
Website: <http://www.elitech.id>

No Document: SPA-BM/PROD-162

Ver : 00

Release Date : 21 September 2021